

Bijlage 5B – Essentiële eisen inzake medische hulpmiddelen

Deze bijlage bevat de zogeheten ‘essentiële eisen’ die in de EU worden gesteld aan medische hulpmiddelen, zoals opgenomen in bijlage 1 bij de Europese Richtlijn 93/42/EEG en gedeeltelijk gewijzigd met bijlage 2 bij Europese Richtlijn 2007/47. Deze bijlage moet worden geacht integraal onderdeel uit te maken van het Programma van Eisen (bijlage 5A).

De onderstaande tekst is de integrale tekst van bijlage I bij Europese Richtlijn 93/42/EEG, zoals gewijzigd met bijlage 2 bij Europese Richtlijn 2007/47.

Het is mogelijk dat gedurende de looptijd van de Overeenkomst de regelgeving op het gebied van medische hulpmiddelen wijzigt en daarmee tevens de essentiële eisen. In dat geval dient Leverancier te voldoen aan de aldan geldende eisen.

I. ALGEMENE EISEN

1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënten, noch voor de veiligheid en de gezondheid van de gebruikers of, in voorkomend geval, van andere personen, wanneer ze worden gebruikt op de voorgeschreven wijze en overeenkomstig hun beoogde gebruik, met dien verstande dat eventuele risico's die aan het beoogde gebruik ervan kunnen zijn verbonden, aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van het nut van het hulpmiddel voor de patiënt en verenigbaar zijn met een hoog niveau van bescherming van de gezondheid en de veiligheid.

Dit houdt ook in dat:

- de risico's van foutief gebruik als gevolg van de ergonomische eigenschappen van het hulpmiddel en de omgeving waarin het hulpmiddel dient te worden gebruikt (ontwerp voor patiëntveiligheid), zoveel mogelijk moeten worden beperkt, en
- rekening wordt gehouden met de technische kennis, ervaring, scholing en opleiding alsmede in voorkomend geval de medische en fysieke gesteldheid van de beoogde gebruikers (ontwerp voor nietprofessionele, professionele, gehandicapte en andere gebruikers).

2. De door de fabrikant gekozen oplossingen voor het ontwerp en de constructie van de hulpmiddelen moeten in overeenstemming zijn met de veiligheidsprincipes, de algemeen erkende stand van de techniek in aanmerking genomen.

De fabrikant moet bij de keuze van de meest geschikte oplossingen onderstaande principes in de genoemde volgorde aanhouden:

- risico's worden zoveel mogelijk uitgesloten of beperkt (wat ook een veilig ontwerp en veilige constructie inhoudt);
- in voorkomend geval worden er passende maatregelen getroffen, zo nodig ook alarmvoorzieningen, ter bescherming tegen risico's die niet kunnen worden uitgesloten;
- de gebruikers worden geïnformeerd over de nog aanwezige risico's als gevolg van het eventuele tekortschieten van de beschermende maatregelen.

3. De hulpmiddelen moeten de door de fabrikant aangegeven prestaties leveren en zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt, dat ze een of meer van de in artikel 1, lid 2, onder a), genoemde functies kunnen vervullen zoals die door de fabrikant zijn gespecificeerd.

4. De in de punten 1, 2 en 3 genoemde kenmerken en prestaties mogen niet zodanig worden aangetast dat de klinische toestand en de veiligheid van de patiënt en, in voorkomend geval, van andere personen in gevaar komen tijdens de door de fabrikant opgegeven levensduur van het hulpmiddel wanneer dit wordt onderworpen aan de belasting die bij normaal gebruik kan voorkomen.

5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat de kenmerken en de prestaties met het oog op het gebruik dat ervan zal worden gemaakt, niet worden aangetast tijdens de opslag en het vervoer wanneer de instructies en de informatie van de fabrikant in acht worden genomen.

6. Eventuele ongewenste bijwerkingen moeten aanvaardbare risico's vormen ten opzichte van de prestaties die aan het hulpmiddel worden toegeschreven.

6 bis. Om aan te tonen dat aan de essentiële eisen is voldaan, moet een klinische evaluatie overeenkomstig bijlage X worden verricht.

II. EISEN BETREFFENDE HET ONTWERP EN DE CONSTRUCTIE

7. Chemische, fysieke en biologische eigenschappen

7.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kenmerken en prestaties, genoemd in deel I „Algemene eisen”, gewaarborgd zijn. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar:

- de keuze van de gebruikte materialen, met name wat de toxiciteit en, in voorkomend geval, de ontvlambaarheid betreft;
- de onderlinge compatibiliteit van de gebruikte materialen en de biologische weefsels, de cellen en het lichaamsvocht, gelet op de bestemming van het hulpmiddel ;
- in voorkomend geval, de resultaten van eerder gevalideerd onderzoek op basis van biofysische modellering.

7.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt dat het gevaar dat door de aanwezige besmettende stoffen en resten wordt gevormd voor degenen die bij het vervoer, de opslag en het gebruik betrokken zijn, en voor de patiënt, tot een minimum beperkt wordt, gelet op de bestemming van het produkt. Bijzondere aandacht dient uit te gaan naar blootgestelde weefsels en naar de duur en de frequentie van de blootstelling.

7.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze veilig kunnen worden gebruikt met de materialen, substanties en gassen waarmee ze in aanraking kunnen komen tijdens normaal gebruik of routinebehandelingen; indien de hulpmiddelen bedoeld zijn om geneesmiddelen toe te dienen, moeten zij zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij verenigbaar zijn met de betrokken geneesmiddelen overeenkomstig de daarvoor geldende bepalingen en beperkingen en dat hun prestaties in overeenstemming blijven met het beoogde gebruik.

7.4. Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel in de zin van artikel 1 van Richtlijn 2001/83/EG en die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam moet ondersteunen, moeten de kwaliteit, de veiligheid en het nut van deze stof worden gecontroleerd naar analogie van de in bijlage I bij Richtlijn 2001/83/EG vermelde methoden.

Voor de in de eerste alinea bedoelde stoffen wint de aangemelde instantie, na het nut van de stof als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies in over de kwaliteit en de veiligheid van de stof, inclusief het klinische baten/risicoprofiel van verwerking van de stof in het hulpmiddel, bij een van de door de lidstaten aangewezen bevoegde autoriteiten of bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), met name door middel van diens comité overeenkomstig Verordening (EG) nr. 726/2004¹.

Bij de opstelling van het advies houdt de bevoegde autoriteit of het EMA rekening met het fabricageprocédé en met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de stof in het hulpmiddel zoals bepaald door de aangemelde instantie.

Wanneer in een hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt, wint de aangemelde instantie, na het nut van de stof als deel van het medische hulpmiddel te hebben gecontroleerd en rekening houdend met de beoogde bestemming van het hulpmiddel, wetenschappelijk advies in over de kwaliteit en de veiligheid van de stof, inclusief over het klinische baten/risicoprofiel van verwerking van het bloederivaat in het hulpmiddel bij het EMA, met name door middel van diens comité. Bij de opstelling van het advies houdt het EMA rekening met het fabricageprocédé en met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de stof in het hulpmiddel zoals bepaald door de aangemelde instantie.

Wanneer een in een hulpmiddel verwerkte ondersteunende stof wijzigingen ondergaat, met name in verband met het fabricageprocédé, wordt de aangemelde instantie van de wijzigingen op de hoogte gesteld en raadpleegt de betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen (de autoriteit die bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken was) om te controleren of de kwaliteit en de veiligheid van de ondersteunende stof zijn behouden. De bevoegde autoriteit houdt rekening met de gegevens betreffende het nut van de verwerking van de stof in het hulpmiddel zoals bepaald door de aangemelde instantie om te waarborgen dat de wijzigingen geen negatieve gevolgen hebben voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de stof aan het medische hulpmiddel.

Wanneer de betrokken bevoegde autoriteit voor geneesmiddelen (de autoriteit die bij de oorspronkelijke raadpleging betrokken was) informatie ontvangt over de ondersteunende stof die gevolgen zou kunnen hebben voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de stof aan het medische hulpmiddel, adviseert zij de aangemelde instantie over de vraag of deze informatie al dan niet gevolgen heeft voor het vastgestelde baten/risicoprofiel van de toevoeging van de stof aan het medische hulpmiddel. De aangemelde instantie houdt rekening met het bijgewerkte wetenschappelijke advies wanneer zij haar beoordeling van de procedure voor de conformiteitsbeoordeling opnieuw beziet.

7.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar dat gevormd wordt door de stoffen die het hulpmiddel afgeeft, tot een minimum wordt beperkt. Bijzondere aandacht dient it te gaan naar stoffen die kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting zijn, als bedoeld in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG van de Raad van 27 juni 1967 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake de indeling, de verpakking en het eigenschappen van gevaarlijke stoffen (1).

¹ Verordening (EG) nr. 726/2004 van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1). Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1901/2006.

Wanneer onderdelen van een hulpmiddel (of het hulpmiddel zelf), bestemd voor toediening of verwijdering van medicijnen, lichaamsvloeistoffen of andere stoffen aan of uit het lichaam, of hulpmiddelen bestemd voor vervoer en opslag van dergelijke vloeistoffen of stoffen, fitalaten bevatten die zijn ingedeeld als kankerverwekkend, mutageen of vergiftig voor de voortplanting, van categorie 1 of 2 als bedoeld in bijlage I bij Richtlijn 67/548/EEG, moeten deze hulpmiddelen worden voorzien van de vermelding, op het voorwerp zelf of op de verpakking van elk afzonderlijk voorwerp of op de handelsverpakking, als een hulpmiddel dat fitalaten bevat.

Wanneer het beoogde gebruik van deze hulpmiddelen de behandeling omvat van kinderen of zwangere dan wel zogende moeders, dient de fabrikant, in de technische documentatie een specifieke rechtvaardiging te geven voor het gebruik van zulke stoffen, in het licht van de naleving van de essentiële voorschriften van met name dit lid, en in de gebruiksaanwijzing informatie te geven over de resterende risico's voor deze categorie patiënten en zo nodig over de juiste voorzorgsmaatregelen.

7.6. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de risico's als gevolg van het ongewilde binnendringen van stoffen in het hulpmiddel zoveel mogelijk worden beperkt, rekening houdend met het hulpmiddel en met de omgeving voor gebruik waarin het is bestemd.

8. Infectie en bacteriële besmetting

8.1. De hulpmiddelen en hun fabricageprocedures moeten zodanig zijn ontworpen dat het infectiegevaar voor de patiënt, voor de gebruiker en voor derden wordt uitgeschakeld of zoveel mogelijk wordt beperkt. Het ontwerp dient een gemakkelijke bediening mogelijk te maken en, in voorkomend geval, besmetting van het hulpmiddel door de patiënt en omgekeerd tijdens het gebruik tot een minimum te beperken.

8.2. Weefsels van dierlijke oorsprong moeten afkomstig zijn van dieren die onderworpen zijn geweest aan veterinaire inspecties en controles die zijn afgestemd op het voorgenomen gebruik van de weefsels.

De aangemelde instanties bewaren de informatie over de geografische oorsprong van de dieren.

Het bewerken, bewaren, testen en hanteren van weefsels, cellen en stoffen van dierlijke oorsprong moet zodanig gebeuren dat voor optimale veiligheid wordt gezorgd. Met name moet de veiligheid met betrekking tot virussen en andere overdraagbare agentia worden gegarandeerd door de toepassing van gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering van virussen in de loop van het productieproces.

8.3. Hulpmiddelen die in steriele toestand worden afgeleverd, moeten zodanig zijn ontworpen, vervaardigd en verpakt in verpakkingen voor eenmalig gebruik en/of volgens passende procedures, dat ze steriel zijn als ze in de handel worden gebracht en dat ze deze eigenschap, bij de voorgeschreven wijze van opslag en vervoer, behouden tot de beschermende verpakking beschadigd of geopend wordt.

8.4. Hulpmiddelen die in steriele toestand worden afgeleverd, moeten volgens een geschikte en gevalideerde methode vervaardigd en gesteriliseerd zijn.

8.5. Hulpmiddelen die gesteriliseerd moeten worden, moeten onder naar behoren gecontroleerde omstandigheden (bij voorbeeld milieuomstandigheden) zijn vervaardigd.

8.6. De verpakkingssystemen voor niet-steriele hulpmiddelen moeten van dien aard zijn dat het produkt in de vereiste mate van reinheid wordt bewaard en dat als het produkt vóór gebruik moet worden gesteriliseerd, het gevaar voor bacteriële besmetting tot een minimum wordt beperkt; bij de keuze van het juiste verpakkingssysteem moet rekening worden gehouden met de door de fabrikant opgegeven sterilisatiemethode.

8.7. De verpakking en/of de etikettering van het hulpmiddel moet het mogelijk maken onderscheid te maken tussen identieke of soortgelijke produkten die zowel in steriele als niet-steriele vorm worden verkocht.

9. Eigenschappen in verband met constructie en milieu

9.1. Wanneer een hulpmiddel bestemd is om gebruikt te worden in combinatie met andere hulpmiddelen of apparatuur, moet de gehele combinatie, met inbegrip van het systeem dat voor de verbinding dient, veilig zijn van dien aard dat het geen invloed heeft op de aangegeven prestaties van de hulpmiddelen. Elke beperking betreffende het gebruik moet op het etiket of in de gebruiksaanwijzing worden vermeld.

9.2. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de volgende risico's worden uitgeschakeld of tot een minimum worden beperkt:

- het gevaar voor letsel verbonden aan de fysische eigenschappen van de hulpmiddelen, met inbegrip van de volume/druk-verhouding, de afmetingen, en in voorkomend geval de ergonomische kenmerken;
- de gevaren verbonden aan redelijkerwijs te voorzien milieuomstandigheden zoals magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk, temperatuur of druk- en versnellingsschommelingen;
- het risico van wederzijdse interferentie met andere hulpmiddelen die normaliter bij de betrokken onderzoeken of behandelingen worden gebruikt;

— risico's die ontstaan wanneer onderhoud of ijking niet mogelijk zijn (zoals bij implantaten), door het verouderen van de gebruikte materialen of door een verminderde nauwkeurigheid van meet- of controlemechanismen.

9.3. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat bij normaal gebruik en bij lichte beschadiging het gevaar voor brand of ontploffing minimaal is. Speciale aandacht moet worden besteed aan hulpmiddelen die bestemd zijn om blootgesteld te worden aan stoffen die ontvlambaar zijn of de ontbranding kunnen veroorzaken.

10. Hulpmiddelen met een meetfunctie

10.1. Hulpmiddelen met, een meetfunctie moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat ze de vereiste nauwkeurigheid en stabiliteit bieden, binnen passende nauwkeurigheidsmarges, rekening houdend met hun bestemming. De nauwkeurigheidsmarges worden door de fabrikant aangegeven.

10.2. Meet-, controle- en afleesapparatuur moet worden vervaardigd volgens ergonomische principes, rekening houdend met de bestemming van het hulpmiddel.

10.3. De meeteenheden van de hulpmiddelen met een meetfunctie moeten worden uitgedrukt in wettelijke eenheden, in overeenstemming met de voorschriften van Richtlijn 80/181/EEG².

11. Bescherming tegen straling

11.1. Algemeen

11.1.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan straling wordt beperkt tot het minimum dat met het nagestreefde doel verenigbaar is, zonder dat de toepassing van passende welbepaalde niveaus voor therapeutische en diagnostische doeleinden in het gedrang komt.

11.2. Gewilde straling

11.2.1. Wanneer hulpmiddelen zijn ontworpen om straling uit te zenden op een gevaarlijk hoog niveau dat noodzakelijk is voor een specifiek medisch doel waarvan de voordelen geacht worden op te wegen tegen de door de straling veroorzaakte risico's, moet deze straling door de gebruiker kunnen worden beheerst. Deze hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de reproduceerbaarheid en de tolerantie van de relevante variabele parameters gewaarborgd zijn.

11.2.2. Hulpmiddelen die bestemd zijn om potentieel gevaarlijke, zichtbare en/ of onzichtbare straling uit te zenden, moeten, waar praktisch haalbaar, uitgerust zijn met visuele en/of geluidsindicatoren die aangeven wanneer er straling vrijkomt.

11.3. Ongewilde straling

11.3.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de blootstelling van patiënten, gebruikers en andere personen aan ongewilde strooi- of teruggekaatste stroostraling zo beperkt mogelijk wordt gehouden.

11.4. Instructies

11.4.1. De gebruiksaanwijzing van de hulpmiddelen die straling uitzenden, moet nauwkeurige informatie bevatten over de aard van de uitgezonden straling, de beschermingsmiddelen voor patiënt en gebruiker alsmede de middelen om een verkeerde bediening te voorkomen en de aan de installatie verbonden risico's uit te schakelen.

11.5. Ioniserende straling

11.5.1. Hulpmiddelen die bestemd zijn om ioniserende straling uit te zenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de kwantiteit, configuratie en kwaliteit van de uitgezonden straling, waar praktisch haalbaar, kunnen worden gewijzigd en gecontroleerd, rekening houdend met het beoogde gebruik.

11.5.2. Hulpmiddelen voor radiodiagnostiek die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat beelden en/of gegevens van goede kwaliteit voor het nagestreefde medische doel gewaarborgd zijn bij een zo beperkt mogelijke blootstelling van patiënt en gebruiker aan straling.

11.5.3. Hulpmiddelen voor radiotherapie die ioniserende straling uitzenden, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat een betrouwbare bewaking van en controle op de toegediende dosis, het type straling en de energie en, indien van toepassing, de kwaliteit van de straling mogelijk zijn.

² PB nr. L 39 van 15.2.1980, blz. 40. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 89/617/EEG (PB nr. L 357 van 7.12.1989, blz. 28).

12. Eisen voor medische hulpmiddelen verbonden aan of uitgerust met een energiebron

12.1. Hulpmiddelen met programmeerbare elektronische systemen moeten zodanig zijn ontworpen dat herhaalbaarheid, betrouwbaarheid en prestatievermogen van deze systemen overeenkomstig het beoogde gebruik, gewaarborgd zijn. In geval van een eerste fouttoestand (in het systeem) („single fault condition”) moeten er passende maatregelen worden getroffen om de daaraan verbonden risico's zoveel mogelijk uit te schakelen of te verminderen.

12.1 bis. In het geval van hulpmiddelen waarin software is opgenomen of die op zichzelf medische software zijn, moet de software met de meest geavanceerde methoden worden gevalideerd, rekening houdend met de beginselen van de ontwikkelingscyclus en van risicobeheer, validatie en verificatie.

12.2. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een interne energiebron, moeten uitgerust zijn met een middel dat toelaat de toestand van de energiebron vast te stellen.

12.3. Hulpmiddelen waarbij de veiligheid van de patiënt afhangt van een externe energiebron, moeten zijn uitgerust met een alarmsysteem dat elk defect aan de energiebron signaleert.

12.4. Hulpmiddelen die dienen om een of meer klinische parameters van een patiënt te bewaken, moeten zijn uitgerust met geschikte alarmsystemen die de gebruiker waarschuwen als zich situaties voordoen die tot de dood of een ernstige achteruitgang van de gezondheidstoestand van de patiënt kunnen leiden.

12.5. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat zij zoveel mogelijk het gevaar beperken dat verbonden is met de erdoor opgewekte elektromagnetische velden die een invloed zouden kunnen hebben op andere hulpmiddelen of apparatuur die zich in de gebruikelijke omgeving bevinden.

12.6. Bescherming tegen elektrisch gevaar

De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar voor ongewilde elektrische schokken bij normaal gebruik en bij eerste fouttoestand zoveel mogelijk wordt vermeden wanneer de hulpmiddelen juist geïnstalleerd zijn.

12.7. Bescherming tegen mechanische en thermische gevaren

12.7.1. De hulpmiddelen moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat de patiënt en de gebruiker beschermd zijn tegen gevaren van mechanische aard die bij voorbeeld verband houden met de sterkte, de stabiliteit en beweegbare onderdelen.

12.7.2. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen om trillingen te verminderen, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar afkomstig van trillingen die veroorzaakt worden door de hulpmiddelen tot een minimum wordt beperkt, met name aan de bron, behalve indien de trillingen deel uitmaken van de beoogde prestaties.

12.7.3. De hulpmiddelen moeten, rekening houdend met de technische vooruitgang en de beschikbare middelen voor het beperken van geluid, zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het gevaar afkomstig van het geproduceerde geluid tot een minimum wordt beperkt, met name aan de bron, behalve indien het geluid deel uitmaakt van de beoogde prestaties.

12.7.4. Terminals en verbindingstukken die verbonden zijn met elektrische, hydraulische of pneumatische energiebronnen of met als energiebron gebruikte gassen, en die door de gebruiker moeten worden gehanteerd, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat elk mogelijk gevaar tot een minimum wordt beperkt.

12.7.5. Bereikbare delen van de hulpmiddelen (uitgezonderd die delen of zones die bestemd zijn om warmte af te geven of bepaalde temperaturen te bereiken) en hun omgeving mogen bij normaal gebruik geen temperatuur bereiken die gevaar oplevert.

12.8. Bescherming tegen het gevaar dat kan ontstaan bij het toedienen van energie of van een stof aan de patiënt

12.8.1. Hulpmiddelen die dienen om energie of stoffen aan de patiënt toe te dienen, moeten zodanig zijn ontworpen en vervaardigd dat het debiet kan worden ingesteld en onderhouden met voldoende nauwkeurigheid om de veiligheid van de patiënt en gebruiker te waarborgen.

12.8.2. Het hulpmiddel moet uitgerust zijn met middelen om een abnormaal debiet dat gevaar kan opleveren, te verhinderen en/of te signaleren. De hulpmiddelen moeten voorzien zijn van deugdelijke systemen om het onvoorzien vrijkomen van een gevaarlijke hoeveelheid energie uit een energiebron en/of uit de stoffen zoveel mogelijk te verhinderen.

12.9. De functie van bedieningsknoppen en controlelampjes moet duidelijk op de hulpmiddelen zijn aangegeven.

Wanneer er op een hulpmiddel instructies zijn aangebracht die nodig zijn voor het functioneren ervan of die langs visuele weg functies of regelmogelijkheden aangeven, moeten deze gegevens begrepen kunnen worden door de gebruiker en, in voorkomend geval, door de patiënt.

13. Informatie geleverd door de fabrikant

13.1. Elk hulpmiddel moet vergezeld gaan van de informatie die nodig is voor een veilig en correct gebruik, waarbij rekening wordt gehouden met de opleiding en de kennis van de potentiële gebruiker, en om de fabrikant te identificeren.

Deze informatie bestaat uit de aanduidingen op de etikettering en in de gebruiksaanwijzing. De informatie voor het veilig gebruik van het hulpmiddel moet, voor zover dit mogelijk en nuttig is, op het hulpmiddel zelf voorkomen en/of op de verpakking van elke eenheid of, in voorkomend geval, op de verkoopverpakking. Indien verpakking per eenheid niet mogelijk is, moet de informatie voorkomen op een gebruiksaanwijzing die een of meer hulpmiddelen vergezelt.

De verpakking van elk hulpmiddel moet een gebruiksaanwijzing bevatten. Bij wijze van uitzondering is deze gebruiksaanwijzing niet nodig voor de hulpmiddelen van klasse I en IIa, indien ze veilig kunnen worden gebruikt zonder een dergelijke gebruiksaanwijzing.

13.2. De informatie dient, indien van toepassing, in de vorm van symbolen te worden gegeven. De symbolen en identificatiekleuren die eventueel worden gebruikt, moeten in overeenstemming zijn met de geharmoniseerde normen. Voor gebieden waarvoor nog geen norm bestaat, moeten de symbolen en kleuren beschreven worden in de documentatie die het hulpmiddel vergezelt.

13.3. De etikettering moet de volgende informatie bevatten:

- a) de naam of handelsnaam en het adres van de fabrikant. In het geval van hulpmiddelen die in de Gemeenschap worden ingevoerd om aldaar te worden gedistribueerd, moet, indien de fabrikant geen maatschappelijke zetel in de Gemeenschap heeft, op het etiket, op de buitenste verpakking of in de gebruiksaanwijzing ook de naam en het adres van de gemachtigde worden vermeld;
- b) de strikt noodzakelijke gegevens om het hulpmiddel en de inhoud van de verpakking te kunnen identificeren, met name ten behoeve van de gebruikers;
- c) de vermelding „STERIEL”, indien van toepassing;
- d) de code van de partij, voorafgegaan door de vermelding „PARTIJ”, of het serienummer, indien van toepassing;
- e) de vermelding van de uiterste gebruiksdatum voor het hulpmiddel, uitgedrukt in jaar/maand, indien van toepassing;
- f) de vermelding, indien van toepassing, dat het hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik. De vermelding van de fabrikant van eenmalig gebruik moet overal in de Gemeenschap consistent zijn;
- g) voor de hulpmiddelen naar maat, de vermelding „hulpmiddel naar maat”;
- h) indien het een hulpmiddel betreft dat is bestemd voor klinisch onderzoek, de vermelding „uitsluitend voor klinisch onderzoek”;
- i) eventuele speciale voorwaarden voor opslag en/of behandeling;
- j) eventuele verdere specifieke gebruiksaanwijzingen;
- k) eventuele waarschuwingen en/of te nemen voorzorgen;
- l) het jaar van productie voor de actieve hulpmiddelen die niet onder e) vallen; deze vermelding mag worden opgenomen in het partij- of serienummer;
- m) in voorkomend geval, de sterilisatiemethode;
- n) in het geval van een hulpmiddel in de zin van artikel 1, lid 4 bis, een vermelding dat in het hulpmiddel als integrerend bestanddeel een derivaat van menselijk bloed is verwerkt.

13.4. Indien het voor de gebruiker niet zonder meer duidelijk is waarvoor het hulpmiddel moet worden gebruikt, moet de fabrikant de bestemming duidelijk vermelden op de etikettering en in de gebruiksaanwijzing.

13.5. De hulpmiddelen en afneembare componenten moeten voor zover dat logisch en praktisch uitvoerbaar is en in voorkomend geval per partij, identificeerbaar zijn, in die zin dat het mogelijk is elke passende maatregel te nemen om potentieel gevaar dat aan de hulpmiddelen en de afneembare componenten verbonden is, op te sporen.

13.6. De instructies voor het gebruik moeten, in voorkomend geval, de volgende informatie bevatten:

- a) de gegevens vermeld in punt 13.3, met uitzondering van de onder d) en e) genoemde gegevens;
- b) de prestaties vermeld in punt 3 alsmede de eventuele ongewenste bijwerkingen;
- c) de kenmerken die noodzakelijk en voldoende zijn voor het identificeren van de juiste hulpmiddelen of apparatuur die gebruikt moeten worden om een veilige combinatie te verkrijgen, in geval een hulpmiddel samen met andere medische hulpmiddelen of apparatuur moet worden geïnstalleerd of ermee moet worden verbonden, om overeenkomstig zijn bestemming te functioneren;
- d) alle nodige gegevens om na te gaan of een hulpmiddel goed geïnstalleerd is en correct en volledig veilig kan functioneren alsmede gegevens over de aard en de frequentie van de onderhoudsbeurten en de ijkingen die moeten worden verricht om de goede werking en de veiligheid van de hulpmiddelen permanent te waarborgen;
- e) in voorkomend geval, informatie ter voorkoming van bepaalde gevaren die verbonden zijn aan de implantatie van het hulpmiddel;
- f) informatie aangaande de risico's van wederzijdse interferentie verbonden aan de aanwezigheid van het hulpmiddel bij specifieke onderzoeken of behandelingen;
- g) de nodige instructies voor het geval de verpakking die het hulpmiddel steriel houdt, beschadigt wordt en, in voorkomend geval, de juiste methode om het hulpmiddel opnieuw te steriliseren;
- h) indien het hulpmiddel opnieuw kan worden gebruikt, informatie over de geschikte procédés betreffende

het opnieuw gebruiken, met inbegrip van het reinigen, het desinfecteren, het verpakken en, in voorkomend geval, de sterilisatiemethode indien het hulpmiddel opnieuw moet worden gesteriliseerd, alsmede elke beperking ten aanzien van het aantal malen dat het hulpmiddel opnieuw mag worden gebruikt. Indien geleverde hulpmiddelen vóór gebruik gesteriliseerd moeten worden, moeten de instructies voor het reinigen en steriliseren zodanig geformuleerd zijn dat de hulpmiddelen wanneer de instructies op de juiste wijze worden opgevolgd, aan de eisen van deel I blijven voldoen.

Wanneer het hulpmiddel de vermelding draagt dat het bestemd is voor eenmalig gebruik: informatie over eigenschappen en technische factoren waarmee de fabrikant bekend is en die bij hergebruik een risico kunnen opleveren. Indien overeenkomstig punt 13.1 geen gebruiksaanwijzing nodig is, moet deze informatie aan de gebruiker op diens verzoek worden verschaft;

- i) informatie over een eventuele verdere bewerking of behandeling van het hulpmiddel voordat het kan worden gebruikt (bij voorbeeld sterilisatie, eindassemblage enz.);
- j) informatie over de aard, de soort, de intensiteit en de verspreiding van straling, wanneer het hulpmiddel straling afgeeft voor een medisch doel.

De gebruiksaanwijzing moet bovendien gegevens bevatten aan de hand waarvan het medisch personeel de patiënt op de hoogte kan brengen van eventuele contra-indicaties en te treffen voorzorgsmaatregelen. Deze gegevens hebben met name betrekking op:

- k) de te treffen voorzorgsmaatregelen wanneer de prestaties van het hulpmiddel veranderen;
 - l) de te treffen voorzorgsmaatregelen betreffende de blootstelling, in redelijkerwijs te voorzien omgevingsvoorwaarden, aan magnetische velden, externe elektrische invloeden, elektrostatische ontladingen, druk of drukschommelingen, versnelling, thermische ontstekingsbronnen, enz.;
 - m) voldoende informatie betreffende het geneesmiddel of de geneesmiddelen die via het hulpmiddel moet(en) worden toegediend, ook wat betreft eventuele beperkingen ten aanzien van de keuze van de af te geven stoffen;
 - n) voorzorgsmaatregelen indien een hulpmiddel een ongewoon gevaar oplevert dat verbonden is aan de verwijdering ervan;
 - o) de stoffen of derivaten van menselijk bloed of die overeenkomstig punt 7.4 als integrerend bestanddeel in het hulpmiddel zijn verwerkt;
 - p) de nauwkeurigheidsmarges die voor meetapparatuur worden opgegeven;
 - q) datum van laatste herziening van de gebruiksaanwijzing.
-